2025/284

13.2.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/284

tat-12 ta' Frar 2025

dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaži prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes miftuma u l-awtorizzazzjoni ta' dak il-preparat bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes mhux miftuma (detentur tal-awtorizzazzjoni: AVEVE BV) u li jħassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 527/2011

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali, kif ukoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-għoti u għat-tiġdid ta' din l-awtorizzazzjoni.

(2) Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaži prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* (oriġinarjament identifikat bħala *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94, ġie awtorizzat għal perjodu ta' 10 snin bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes miftuma bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 527/2011 ([2]).

(3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-betaglukanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaži prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes miftuma, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u fil-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà". F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dik l-applikazzjoni kienet tikkonċerna wkoll l-awtorizzazzjoni ta' użu ġdid tal-istess preparat bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes mhux miftuma. Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) u l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fl-opinjoni tagħha tal-5 ta' Ġunju 2024 ([3]), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-betaglukanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaži prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 għadu sikur għall-ħnienes miftuma, għall-konsumaturi u għall-ambjent skont il-kundizzjonijiet tal-użu awtorizzati, u li din il-konklużjoni tapplika wkoll għall-estensjoni tal-użu tal-preparat għall-ħnienes mhux miftuma. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat fiż-żewġ formulazzjonijiet (trab u likwidu) mhuwiex irritanti għall-ġilda jew għall-għajnejn iżda minħabba n-natura proteinaċja tiegħu jenħtieġ li jitqies bħala sensitizzatur dermali u respiratorju. L-Awtorità dehrilha li ma hemmx bżonn li tiġi vvalutata l-effikaċja tal-addittiv fil-kuntest tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni peress li l-applikazzjoni ma tinkludix proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-użu għall-ħnienes miftuma li għalihom hemm awtorizzazzjoni. Dehrilha wkoll li l-konklużjonijiet milħuqa għall-ħnienes miftuma jistgħu jiġu estiżi u estrapolati għal speċijiet oħra u għalhekk ikkonkludiet li l-addittiv għandu l-potenzjal li jkun effikaċi fil-ħnienes mhux miftuma. L-Awtorità ma dehriliex li huma meħtieġa rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 527/2011 tat-30 ta' Mejju 2011 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni ta' endo-1,4-β-ksilanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) u ta' poligalatturonaži prodotta minn *Aspergillus aculeatus* CBS 589.94 bħala addittiv fl-għalf għall-ħnienes miftuma (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Aveve NV) (ĠU L 143, 31.5.2011, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8854.

(5) Il-Laboratorju ta' Referenza, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, deherlu li l-konklużjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet milħuqa fil-valutazzjoni mwettqa fir-rigward tal-metodu ta' analiżi tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaży prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 bħala addittiv tal-għalf fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni preċedenti huma validi u applikabbli għall-applikazzjoni attwali. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 5(4), il-punti (a) u (c), tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ([4]), mhux meħtieġ rapport ta' evalwazzjoni tal-Laboratorju ta' Referenza.

(6) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaży prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv tiġġedded għall-ħnienes miftuma, u jenħtieġ li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat għall-ħnienes mhux miftuma. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenħtieġ li jittieħdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv. Jenħtieġ li dawk il-miżuri protettivi jkunu mingħajr preġudizzju għal rekwiżiti oħra tas-sikurezza tal-ħaddiema skont id-dritt tal-Unjoni.

(7) Bħala konsegwenza tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaży prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 bħala addittiv tal-għalf għall-ħnienes miftuma, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 527/2011 jitħassar.

(8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaży prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 mhijiex meħtieġa għal raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jħejju ruħhom ħalli jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mit-tiġdid tal-awtorizzazzjoni.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tal-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u għall-grupp funzjonali "sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà", tiġġedded għall-ħnienes miftuma, soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibbiltà", huwa awtorizzat bħala addittiv fl-għalf tal-annimali għall-ħnienes mhux miftuma, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-ħidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikolu 3

Tħassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 527/2011 jitħassar.

Artikolu 4

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv tal-għalf endo-1,4-β-ksilanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glukanaży prodotta mit-*Trichoderma reesei* (MUCL 49754) u poligalatturonaży prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* (CBS 589.94), kif awtorizzat skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 527/2011, u l-premixxeli li fihom dan l-addittiv, li huma maħsuba għall-ħnienes miftuma u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Settembru 2025 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom l-addittiv tal-għalf imsemmi fil-paragrafu 1, li huma maħsuba għall-ħnienes miftuma u li jiġu prodotti u ttikkettati qabel il-5 ta' Marzu 2026 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel il-5 ta' Marzu 2025 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

Artikolu 5

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Frar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà									
4a14	AVEVE BV	Endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanaži (KE 3.2.1.6) Poligalatturonaži (KE 3.2.1.15)	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparat ta' endo-1,4-beta-ksilanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaži prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaži prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 b'attività minima ta': għamla solida: Endo-1,4-beta-ksilanaži: 21 400 XU ([1]) /g Endo-1,3(4)-beta-glukanaži: 12 300 BGU ([2]) /g Poligalatturonaži: 460 PGLU ([3]) /g. għamla likwida: Endo-1,4-beta-ksilanaži: 10 700 XU/g Endo-1,3(4)-beta-glukanaži: 6 150 BGU/g Poligalatturonaži: 230 PGLU/g. *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* endo-1,4-beta-ksilanaži (KE 3.2.1.8) prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49755, endo-1,3(4)-beta-glukanaži (EC 3.2.1.6) prodotta mit-*Trichoderma reesei* MUCL 49754 u poligalatturonaži (KE 3.2.1.15) prodotta mill-*Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Metodu analitiku* ([4]) Għad-determinazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži fl-addittiv tal-għalf u l-premixxeli: — il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enzimatika tas-substrat tal-ksilan mill-ħliefa tal-ħafur	Ħnienes (miftuma u mhux miftuma)	—	Endo-1,4-beta-ksilanaži: 2 140 XU Endo-1,3(4)-beta-glukanaži: 1 230 BGU Poligalatturonaži: 46 PGLU	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxeli, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà waqt it-trattament bis-sħana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'tagħmir protettiv personali għan-nifs u għall-ġilda.	Il-5 ta' Marzu 2035

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv tal-għalf	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija ta' annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà									
			Għad-determinazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży fl-għalf kompost: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika ta' endo-1,4-beta-ksilanaży fuq is-substrat tal-arabinoksilan tal-qamħ retikolat bl-ażurina Għad-determinazzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży fl-addittiv tal-għalf u l-premixxeli: — il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enzimatika tas-substrat tal-beta-glukan tax-xgħir Għad-determinazzjoni tal-endo-1,3(4)-beta-glukanaży fl-għalf kompost: — il-metodu kolorimetriku bbażat fuq ir-reazzjoni enzimatika ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaży fuq is-substrat tal-ażo-glukan tax-xgħir Għad-determinazzjoni tal-poligalatturonaży fl-addittiv tal-għalf u fil-premixxeli: — il-metodu kolorimetriku (DNS) ibbażat fuq l-idroliżi enzimatika tas-substrat tal-pektina Għad-determinazzjoni tal-poligalatturonaży fl-għalf kompost: — il-metodu viskosimetriku bbażat fuq tnaqqis fil-viskożità prodott b'azzjoni tal-poligalatturonaży fuq is-substrat tal-pektina						

(1) 1 XU huwa l-ammont ta' enzima li jirrilaxxa 1 µmol ta' zokkor riduċenti kull minuta mill-ksilan tal-ħliefa tal-ħafur f'pH 4,8 u 50 °C.
(2) 1 BGU huwa l-ammont ta' enzima li jirrilaxxa 1 µmol ta' zokkor riduċenti kull minuta mill-β-glukan tax-xgħir f'pH 5,0 u 50 °C.
(3) 1 PGLU huwa l-ammont ta' enzima li jirrilaxxa 1 µmol ta' zokkor riduċenti kull minuta mill-aċidu galatturoniku tal-polimetil (grad baxx ta' metilazzjoni) f'pH 4,8 u 35 °C.
(4) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.